Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/1549

31.7.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1549

ze dne 30. července 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2023/2210 a (EU) 2022/1365, pokud jde o podmínky použití nových potravin 3-fukosyllaktosy produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* K-12 DH1 a oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatého na DHA a EPA

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na články 8 a 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 měla Komise do 1. ledna 2018 zřídit seznam Unie pro nové potraviny povolené nebo oznámené podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([2]).

(2) Seznam Unie pro nové potraviny povolené nebo oznámené podle nařízení (ES) č. 258/97 byl zřízen prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([3]).

(3) Komise zjistila v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 chyby. V zájmu zajištění jasnosti a právní jistoty pro provozovatele potravinářských podniků a příslušné orgány členských států je třeba uvedené chyby opravit, a zajistit tak řádné provádění a používání seznamu Unie pro nové potraviny.

(4) Příslušný orgán Spojeného království povolil v roce 2012 podle čl. 4 odst. 2 nařízení (ES) č. 258/97 uvedení oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatého na DHA a EPA na trh jako nové potraviny pro použití v řadě potravin, včetně doplňků stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]) určených pro „běžnou populaci“ v množství 250 mg/den a v doplňcích stravy určených pro těhotné a kojící ženy ve výši 450 mg/den. Běžnou populací se rozumí obecná populace. Žádost však obsahovala posouzení příjmu týkající se obecné populace s výjimkou dětí mladších 18 měsíců.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([4]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(5) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/546 ([5]) v roce 2015 povolilo změnu podmínek použití oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatého na DHA a EPA tím, že zvýšilo maximální množství DHA a EPA v doplňcích stravy pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen na 3 000 mg/den.

(6) Když byl prováděcím nařízením (EU) 2017/2470 zřízen původní seznam Unie pro nové potraviny, bylo použití této nové potraviny v doplňcích stravy pro děti ve věku od 18 měsíců do 18 let v množství 250 mg/den chybně vynecháno. Navíc když byly podmínky použití oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatého na DHA a EPA změněny prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/1365 ([6]), tato změna nezahrnula použití této nové potraviny v doplňcích stravy pro děti ve věku od 18 měsíců do 18 let v množství 250 mg/den. Je proto nutné opravit prováděcí nařízení (EU) 2022/1365 tak, aby zahrnovalo použití nové potraviny oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatého na DHA a EPA v doplňcích stravy pro děti ve věku od 18 měsíců do 18 let v množství 250 mg/den.

(7) Podmínky použití 3-fukosyllaktosy (3-FL) produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* K-12 DH1, která byla povolena jako nová potravina prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/2210 ([7]), chybně nezahrnovaly potraviny pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence a malé děti, jak jsou definovány v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([8]), o něž žadatel požádal a které posoudil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ([9]) k této nové potravině. Úřad v uvedeném stanovisku dospěl k závěru, že maximální množství použití 3-FL v potravinách pro zvláštní lékařské účely určených pro kojence a malé děti by neměly být vyšší než maximální množství stanovená pro navržená použití v odpovídajících kategoriích potravin pro tuto skupinu populace, tj. než maximální množství 1,75 g/l povolené v počáteční a pokračovací kojenecké výživě. Je proto vhodné, aby se toto použití doplnilo do podmínek použití této nové potraviny a prováděcí nařízení (EU) 2023/2210 bylo odpovídajícím způsobem opraveno.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Prováděcí nařízení (EU) 2022/1365 se opravuje v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Prováděcí nařízení (EU) 2023/2210 se opravuje v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

([5]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/546 ze dne 31. března 2015, kterým se povoluje rozšíření použití oleje bohatého na DHA a EPA z mikrořas *Schizochytrium* sp. jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 90, 2.4.2015, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1365 ze dne 4. srpna 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potraviny olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatý na DHA a EPA (Úř. věst. L 205, 5.8.2022, s. 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/2210 ze dne 20. října 2023, kterým se povoluje uvedení 3-fukosyllaktosy produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* K-12 DH1 na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L, 2023/2210, 23.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([9]) Safety of 3-fucosyllactose produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (Bezpečnost 3-fukosyllaktosy produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* K-12 DH1 jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283). *EFSA Journal*, 2023;21(6):8026.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. července 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

OPRAVA PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ (EU) 2022/1365

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2022/1365 se tabulka nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**Olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatý na DHA a EPA**	***Specifikovaná kategorie potravin***	***Maximální množství DHA a EPA společně***	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. bohatý na DHA a EPA		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci s výjimkou těhotných a kojících žen	3 000 mg/den			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro těhotné a kojící ženy	450 mg/den			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro děti ve věku od 18 měsíců do 18 let	250 mg/den			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	250 mg/jedna porce			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1549/oj

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	200 mg/100 g			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013				
	Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce				
	Potraviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014 ([1])				
	Pekárenské výrobky (chléb, rohlíky a sladké sušenky)				
	Snídaňové cereálie	500 mg/100 g			
	Potravinářské tuky	360 mg/100 g			
	Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů	600 mg/100 g u sýra; 200 mg/100 g u sójového mléka a napodobenin mléčných výrobků (kromě nápojů)			
	Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů	600 mg/100 g u sýra; 200 mg/100 g u mléčných výrobků (včetně mléka, tvarohu a jogurtových výrobků; kromě nápojů)			

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
	Nealkoholické nápoje (včetně náhražek mléčných nápojů a mléčných nápojů)	80 mg/100 g			
	Obilné energetické výživové tyčinky	500 mg/100 g			
	Roztíratelné tuky a zálivky	600 mg/100 g			
	Náhražky ryb	300 mg/100 g			
	Náhražky masa	300 mg/100 g			

([1]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 828/2014 ze dne 30. července 2014 o požadavcích na poskytování informací o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v potravinách spotřebitelům (Úř. věst. L 228, 31.7.2014, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj).“

PŘÍLOHA II

OPRAVA PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ (EU) 2023/2210

V bodě 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) 2023/2210 se tabulka nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**3-fukosyllaktosa („3-FL“) (produkovaná derivovaným kmenem *E. coli* K-12 DH1)**	***Specifikovaná kategorie potravin***	*Maximální množství (vyjádřeno jako 3-fukosyllaktosa)*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „3-fukosyllaktosa“. Na označení doplňků stravy obsahujících 3-fukosyllaktosu (3-FL) musí být uveden údaj, že a) by je neměly konzumovat děti mladší 3 let; b) tyto doplňky stravy by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny obsahující přidanou 3-fukosyllaktosu.		Povoleno dne 12. listopadu 2023. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: „Glycom A/S“, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu 3-fukosyllaktosu produkovanou derivativním kmenem *E. coli* K-12 DH1 uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Glycom A/S, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti „Glycom A/S“. Datum ukončení ochrany údajů: 12. listopadu 2028.“
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,75 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,75 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Neochucené pasterované a neochucené sterilované (i vysokotepelně ošetřené) mléčné výrobky	2,0 g/l			
	Neochucené kysané mléčné výrobky	2,0 g/l (nápoje)			
		4,0 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	2,0 g/l (nápoje)			
		12,0 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Cereální tyčinky	25,0 g/kg			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky	2,0 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
		12,0 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
	Nápoje (ochucené nápoje s výjimkou nápojů s pH nižším než 5)	1,25 g/l			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	2,0 g/l (nápoje)			
		25,0 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními požadavky osob, kterým jsou výrobky určeny, avšak v žádném případě nepřevyšující 1,75 g/l nebo 1,75 g/kg v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce.			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti	V souladu se zvláštními nutričními požadavky osob, kterým jsou výrobky určeny, avšak v žádném případě nepřevyšující 4,0 g/l nebo 4,0 g/kg v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce.			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou populaci, kromě kojenců a malých dětí	4,0 g/den			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1549/oj